

作成日：2024 年 9 月 30 日

これまでに冠動脈 CT 及び FFRCT の検査を受け、 DYNAMIC FFRCT 研究にご同意いただいた患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院および各共同研究機関では「DYNAMIC-FFRCT study (DiscoverY of Novel Assessment Myocardial Ischemia by FFRCT study) における FFRCT およびプラーク評価を組み合わせた予後予測における診断精度の検証に関する追加研究」という多機関共同研究を行っております。この研究は、先行研究である DYNAMIC FFRCT 研究に続いて、FFRCT と冠動脈プラークの評価および関連性を検討し、予後予測の有用性を検討することを主な目的としています。そのため、過去に DYNAMIC FFRCT 研究にご同意いただいた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1. この研究の対象となる患者さんは、冠動脈疾患が疑われ冠動脈 CT が撮影された患者さんで、西暦 2019 年 10 月 1 日から西暦 2021 年 11 月 7 日の間に各共同研究機関で DYNAMIC FFRCT 研究に同意していただいた方です。

- ・利用させていただく診療情報：先行研究で既にいただいた情報（診断名、年齢、性別、身長、体重、既往歴、内服薬、CT・FFRCT 結果、CT 撮影時の心電図およびバイタル所見、冠動脈石灰化スコア、心臓超音波レポート結果、FFRCT 以外の虚血評価結果、CT 撮影前直近の血液検査）に加え、今回新たに、当時の CT から得られたプラーク情報、また FFRCT を実施してから 1 年後から研究実施許可日までの心血管イベントの情報を収集させていただきます。

- ・収集期間：2024 年 12 月 6 日（順天堂大学での実施許可日）まで
- ・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：藤本 進一郎）

- ・先行研究である DYNAMIC FFRCT 研究にご同意いただいた方のうち、当院や各共同研究機関に定期通院を行っていない患者さんにおいてはお電話等により心血管イベント有無を確認させていただくことがあります。

2. この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間

各共同研究機関における研究実施許可日 ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日

- ・利用又は提供を開始する予定日 研究実施許可日

3. 過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、

また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表予定ですが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6. この研究は、先行研究（DYNAMIC-FFRCT）における FFRCT およびプラーク評価を組み合わせた予後予測における診断精度の検証に関する追加研究として多機関共同研究により実施され、当該先行研究において実施された冠動脈 CT におけるプラーク解析をハートフロー・ジャパン合同会社へ業務委託します。この研究の研究費については、当該先行研究でハートフロー・ジャパン合同会社から資金提供を受けた余剰金を使用しますが、今回の研究では、新たに外部の企業等からの資金の提供は受けておりません。また、研究者が企業等から独立して計画し実施することから、研究結果がハートフロー・ジャパン合同会社を含む企業等に有利に歪められることはありません。

7.試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

〔主な提供方法〕 ☐ 直接手渡し ☒ その他(REDCap)

提供先：順天堂大学医学部附属順天堂医院

提供元：共同研究機関（三井記念病院、済生会熊本病院、倉敷中央病院、東邦大学医療センター大森病院、聖路加国際病院）及び委託機関（ハートフロー・ジャパン合同会社）

患者様の予後調査に関しては REDCap を使用し、研究用 ID を用いて情報の収集を行います。ハートフロー・ジャパンが解析したプラーク評価に関しては、以前の CT で FFRCT 解析の際に投与された、個人が識別できないハートフローID を用いて解析され、順天堂大学にのみ解析結果が外付け SSD を用いて提供されます。

8.本研究は以下の体制で実施します。（この研究は複数の研究機関で行います）

<研究代表機関および研究代表者>

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：循環器内科 藤本 進一郎）

<共同研究機関および研究責任者>

三井記念病院（研究責任者：循環器内科 田邊 健吾）

済生会熊本病院（研究責任者：循環器内科 坂本 知浩）

倉敷中央病院（研究責任者：循環器内科 門田 一繁）

東邦大学医療センター大森病院（研究責任者：循環器内科 中西 理子）

聖路加国際病院（研究責任者：心血管センター 浅野 拓）

<委託機関>

ハートフロー・ジャパン合同会社（責任者：清水 寿一）

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

<研究代表機関>

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 03-5802-1056

担当者の所属・氏名：循環器内科 藤本進一郎

<共同研究機関>

機関名：三井記念病院

連絡先：03-3862-9111

担当者の所属・氏名：循環器内科 田邊健吾

機関名：済生会熊本病院

連絡先：096-351-8000

担当者の所属・氏名：循環器内科 坂本知浩

機関名：倉敷中央病院

連絡先：086-422-0210

担当者の所属・氏名：循環器内科 門田一繁

機関名：東邦大学医療センター大森病院

連絡先：03-3762-4151

担当者の所属・氏名：循環器内科 中西理子

機関名：聖路加国際病院

連絡先：03-3541-5151

担当者の所属・氏名：心血管センター 浅野拓